



Semelcef 1000 mg



tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna, Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SEMELCEF 1000 mg tabletki dla psów

Cefadroksyl w postaci jednowodnej

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Cefadroksyl 1000 mg (odpowiada 1050 mg cefadroksylu jednowodnego)

Tabletka kwadratowa barwy białawej z dwiema liniami podziału. Tabletka dzieli się na dwie lub cztery równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie następujących infekcji u psów:

- Infekcje skóry i tkanek miękkich wywołane przez *Staphylococcus* spp. oraz *Streptococcus* spp. (piodermia zgorzeliowa, rany, ropnie), wrażliwe na cefadroksyl.
- Infekcje układu moczowego wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp., wrażliwe na cefadroksyl.
- Infekcje górnych dróg oddechowych wywołane przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. i *Pasteurella multocida*, wrażliwe na cefadroksyl.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne cefalosporyny, inne substancje z grupy beta-laktamów lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików, myszokoczków, szynszyli, koniowatych i przeżuwaczy ze względu na możliwość wystąpienia skutkujących zgonem zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego np. przerostu *Clostridium* spp.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne na cefalosporyny.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić nudności, wymioty i/lub biegunka.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT - Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Doustnie.

Dawkowanie: 20 mg cefadroksylu/kg m.c. na dobę (co odpowiada 1/4 tabletki na 12,5 kg mc.), jeden raz dziennie. Produkt należy podawać z karmą.

Aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki, lekarz weterynarii powinien przepisać odpowiednią liczbę tabletek, tak aby zwierzęciu podano co najmniej 20 mg cefadroksylu na kg m.c. dziennie, w całym okresie zaplanowanego leczenia.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru infekcji i od tego, jak ciężki jest jej przebieg, oraz od odpowiedzi na leczenie.

Infekcje tkanek miękkich i układu moczowego: 10 dni; piodermia zgorzelinowa i infekcje układu moczowego o ciężkim przebiegu mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, do 3 miesięcy. Leczenie powinno trwać co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów.

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Produkt jest przeznaczony dla psów o masie ciała powyżej 12,5 kg. W celu uzyskania dokładnego dawkowania u psów o masie ciała poniżej 12,5 kg należy stosować tabletki o niższej mocy. Patrz punkt 12.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki należy jak najdokładniej określić wagę zwierzęcia.

10. OKRES KARENCJI - Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Części tabletek należy przechowywać w blistrze oraz wykorzystać je przy kolejnym podaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Piodermia zgorzelinowa ma zazwyczaj charakter wtórny do choroby podstawowej. W celu zapewnienia zastosowania odpowiedniego leczenia wskazane jest ustalenie choroby podstawowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, decyzja o leczeniu powinna zostać podjęta w oparciu o lokalne informacje epizootologiczne. Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na cefadroksyl oraz zmniejszyć skuteczność leczenia penicylinami lub cefalosporynami, z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków wydalanych głównie przez nerki, w przypadku upośledzenia pracy nerek może dojść do kumulacji produktu w organizmie. W stwierdzonych przypadkach niewydolności nerek produkt powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności. Nie należy jednocześnie stosować produktów przeciwdrobnoustrojowych o stwierdzonym działaniu nefrotoksycznym. Produkt powinien być stosowany wyłącznie na podstawie oceny bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii.

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u zwierząt o wadze poniżej 12,5 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować występowanie reakcji nadwrażliwości (alergii) w przypadku wstrzyknięcia, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą mieć niekiedy poważny przebieg. Osoby o znanej nadwrażliwości lub takie, którym zalecano unikania kontaktu z produktami tego rodzaju powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt ten należy stosować z dużą ostrożnością tak, aby uniknąć ekspozycji. Należy stosować wszelkie zalecane środki ostrożności. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów związanych z ekspozycją, takich jak

wysypka, należy natychmiast zwrócić się o poradę lekarską oraz przedstawić lekarzowi te informacje. Obrzęk twarzy, ust lub oczu czy trudności w oddychaniu są ciężkimi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Przypadkowe połknięcie może prowadzić do zaburzeń ze strony układu pokarmowego. Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego połknięcia przez dzieci, tabletki należy wyjmować z blistra dopiero bezpośrednio przed podaniem ich zwierzęciu. Tabletki wykorzystane jedynie w części należy włożyć z powrotem do blistra i pudełka oraz wykorzystać je przy kolejnym podaniu produktu.

W przypadku przypadkowego połknięcia, w szczególności przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas podawania leku nie należy palić, jeść ani pić.

Po użyciu leku należy umyć ręce.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Cefalosporyny przenikają przez łożysko. Jednak badania cefadroksylu prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży i laktacji u psów nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W celu zapewnienia skuteczności produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany w połączeniu z antybiotykami bakteriostatycznymi. Stosowanie cefalosporyn pierwszej generacji jednocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi lub niektórymi lekami moczopędnymi, takimi jak furosemid, może zwiększać ryzyko wystąpienia nefrotoksyczności.

Patrz punkt 12, Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie są znane działania niepożądane produktu inne niż opisane w punkcie 6. W przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI - 18/11/2020

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

- Tekturowe pudełko zawierające: 1 blister po 6 tabletek (6 tabletek).
- Tekturowe pudełko zawierające: 10 blistrów po 6 tabletek (60 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

**WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT
WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp
DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNarii**